



Resolución Gerencial Regional N° 0564 -2018-GORE-ICA/GRDS

Ica, **05 SET. 2018**

VISTOS.- La Nota N° 0328-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Agosto del 2018 y el Exp. Adm. N° E-062696-2018 de fecha 25/07/2018, que contiene el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° **20331066703**, ubicado en Av. Ayabaca S/N con Panamericana Sur del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0167-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica.

CONSIDERANDOS.-

Que, mediante el Acta de la Guía de N° 402-2018 de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines con fecha 06 de Setiembre del 2016, ubicado en Av. Ayabaca S/N con Panamericana Sur del distrito, provincia y departamento de Ica; los inspectores se apersonaron al establecimiento inspeccionado y fueron atendidos por la **Q.F. YESSICA GUTIERREZ ZAPATA** brindando las facilidades y verificándose lo siguiente: *"La mencionada profesional refiere reemplazar a la Directora Técnica **YENNY DE LA CRUZ MUÑOZ** por encontrarse de viaje de forma urgente por salud de sus padres, hecho relevante que se registra con el libro de ocurrencias folio N° 273. Se evidencia los Procedimientos Operativos de Estándar (POES), relación de POES en sistema virtual cuenta con firma escaneada del representante de la empresa, cargo de la firma del Director Técnico; no cuenta con examen médico y/o laboratorio del personal refiere el Q.F. haber recibido un correo electrónico donde indica no ser de importancia".* Asimismo,, se cita al representante legal y/o Director Técnico para que rindan o presente sus descargos dentro de los 07 días hábiles .

Que, mediante el Informe N° 812-2017-DIRESA-ICA-DMID-DFCVS de fecha 28 de Diciembre del 2017, se establece en su conclusión: *"Que los hechos antes descritos contravienen con lo dispuesto en la Ley N° 29459 en su artículo 22 donde señala de la obligación de cumplir las buenas prácticas; para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, pública o privadas que se dedican para sí, o para terceros la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio del producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo. En tal consideración, el conductor del Establecimiento Farmacéutico ha incurrido en infracción posible de sanción conforme lo establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 1 Ítem 17 sanción mayor que a la letra dice: "Por incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de buenas prácticas de dispensación o buenas prácticas de almacenamiento, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias". Art. 33. Por lo tanto, le corresponde una multa ascendente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1 UIT)** que asciende **S/. 3,950.00 Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA SOLES CON 00/100 SOLES)**".*

Que, mediante la Resolución Directoral Regional N° 0167-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, se resuelve (**Artículo Primero**): *"Sancionar con una Multa equivalente a **UNA UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA (1UIT)** suma ascendente a **S/. 3,950.00 Nuevos Soles (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA 00/100 NUEVOS SOLES)** correspondiente al año 2016, fecha de cometida la infracción del Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **ECKERD PERU S.A.**, con RUC N° **20331066703**, representado legalmente por el Señor **ROMAN MACHUCA KUIS ALEJANDRO**, sito en Av. Ayabaca s/n con Pan. Sur del distrito de Ica, provincia de Ica, departamento de Ica".* Asimismo, se hace la entrega de la **R.D.R. N° 01672018** a la administrada el día 12/07/2018 (Folio 20).

Que, con fecha 25 de Julio del 2018, **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° **20331066703**, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** interpone el Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral Regional N° 0167-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica, fundamentando lo siguiente: *"Respecto a la inobservancia del debido procedimiento administrativo sancionador, se ha omitido la previa notificación de posibles cargos que da inicio del procedimiento administrativo sancionador, documentos que debe ser realizado con anterioridad a la notificación de la resolución que contiene sanción; asimismo, por no mostrar exámenes médicos actuales de los trabajadores, la Ley General de Salud, Ley N° 26842 establece que ninguno de los trabajadores no está obligado a pasar exámenes médicos periódicos que certifiquen su estado de salud o tengan que obtener carnet de sanitario o renovarlo. Con respecto de tener los Procedimientos Operativos de Estándar (POES) y Manuales en Archivos Virtuales sin firmas, los POES están en forma virtual y cuenta con la firma de la representante legal que es Química Farmacéutica Cecilia Cribillero Aldana".* Asimismo, la administrada señala su domicilio en Av. Municipal N° 249 del distrito, provincia y departamento de Ica.



Que, mediante la Nota N° 0328-2018-GORE-ICA-DIRESA-DMID de fecha 01 de Agosto del 2018, se eleva el Recurso de Apelación contenido en el Expediente N° E-062696-2018 a la Gerencia Regional de Desarrollo Social del GORE-ICA, por corresponderle su pronunciamiento como segunda y última instancia administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA.

Que, conforme a lo dispuesto en el Art. 191° de la Constitución Política del Estado, concordante con el Art. 2° de la Ley N° 27867 "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales"; los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia, constituyendo para su administración económica y financiera, un Pliego Presupuestal.

Que, conforme el Artículo 219 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley de Procedimiento Administrativo General" se establece sobre los Requisitos del Recurso, se dispone: El escrito del Recurso deberá señalar el acto del que se recurre y cumplirá los demás requisitos previstos en el artículo 122 de la presente Ley. Asimismo, en el Artículo 218 de la misma norma se establece: *"El Recurso de Apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho"*, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el Acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico; y el inciso 2 del artículo 216 de la misma ley *"El término para la interposición de los recursos es de 15 días perentorios"*.

Que, conforme se establece en el Artículo 22 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone sobre la Obligación de Cumplir las Buenas Prácticas que dispone: *"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las buenas prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. (...)".*

Que, conforme lo establece en el Artículo 64 de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", se dispone: *"Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien esta delegue, verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición"*.

Que, en lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, de manual de buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en su Artículo 47 que señala: *"Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. (...)".*

Que, conforme lo establece en el artículo 38 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A, sobre el cumplimiento de exigencia, se establece que: *"Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: a) Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos; b) De control de estupefacientes, cuando corresponda; c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda y d) De ocurrencias. Pueden contar con registros electrónico de Datos en un sistema computarizado, (...); Asimismo, estos libros o registro electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)".*

Que, conforme lo establece en el ítem 17 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", infracción por: *"Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Fármaco vigilancia, o buenas prácticas de seguimiento fármaco terapéutico, u otras buenas prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias. Artículo 33, 60, 63, 70, 81, y 91. Corresponde una multa de menor de 1 UIT"*.

Que, conforme a lo prescrito en el Artículo 50 de la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" se dispone de los criterios para la aplicación de Sanciones se establece: *"1. La Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas. 2. La gravedad de la infracción y 3. La condición de reincidencia o reiteración"*.





Gobierno Regional de Ica



Resolución Gerencial Regional N° 0564 -2018-GORE-ICA/GRDS

Que, realizado el estudio y el análisis de las infracciones imputadas a la **BOTICA INKAFARMA** con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**), con RUC. N° 20331066703, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO**, las mismas que no han sido desvirtuadas con medio probatorio alguno, se concluye que el mencionado establecimiento ha contravenido las exigencias establecidas en Procedimiento operativos de Estándar (POES), relación de POES está en sistema virtual y cuenta con firma escaneada del representante de la empresa, cargo de la firma del Director Técnico; no cuenta con examen médico y/o laboratorio del personal, ha incurrido en infracción mayor que se encuadra en el Anexo 1, Ítem 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por no haber realizado las buenas prácticas, conforme lo establece en el Acta de la Guía N° 402-2016.

Que, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado, el D.S. N° 0062017-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; y contando con las atribuciones conferidas al Gobierno Regional por Ley N° 27783 "Ley de Bases de la Descentralización", Ley N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" su modificatoria Ley N° 27902, el Decreto Regional N° 001-2004-GORE-ICA, la Resolución Ejecutiva Regional N° 0010-2015-GORE-ICA/PR y la Ordenanza Regional N° 0012-2017-GORE-ICA.

SE RESUELVE.-

ARTÍCULO PRIMERO: INFUNDADO, el Recurso de Apelación interpuesto por **BOTICAS INKAFARMA**, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.** (Anteriormente **ECKERD PERU S.A.**) con RUC. N° 20331066703, ubicado en Av. Ayabaca S/N con Panamericana Sur del distrito, provincia y departamento de Ica, representada por su Apoderada **GISELA ESTEFANIA MEDINA DELGADO** contra la Resolución Directoral Regional N° 0167-2018-GORE-DIRESA-ICA/DG de fecha 02 de febrero del 2018, expedida por la Dirección Regional de Salud de Ica. Asimismo **CONFIRMAR** la Resolución materia de impugnación.

ARTICULO SEGUNDO: DAR, por Agotada la vía administrativa.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFÍQUESE, la presente Resolución dentro del término de Ley a las partes interesadas y a la Dirección Regional de Salud de Ica, para que de cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y **PUBLIQUESE**.

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL

ING. CECILIA LEÓN REYES
GERENTE REGIONAL